

**I FLETUDHËZUES I PAKETIMIT:**  
**Informacion për pacientin**

# ANALGINE

Tableta – 500 mg

Tretësirë për injeksion – 1000 mg / 2 ml  
(*Metamizol natriumi*)

**Lexojeni me kujdes këtë fletudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përkshruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletudhëzues:**

- Çfarë është Analgine dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Analgine
- Si ta merrni Analgine
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Analgine
- Informacion i mëtejshëm

**1. ÇFARË ËSHTË ANALGINE DHE PËRSE PËRDORET**

Analgine përmban lëndën aktive metamizol natriumi, i cili ka efekt analgjezik dhe antipiretik të theksuar, por efekti i tij antiinflamator është i dobët. Po ashtu ai ka efekt spazmolitik në muskulaturën e lëmuar të mitrës, tërthit dhe rugëve urinare. Frenon sintezën e prostaglandinave me anë të frenimit të cikloksigenazës. Veprimi analgjezik qëndror i detyrohet frenimit të aktivimit të adenilatciklazës. Indikohet në gjendje të rënda ose rezistente me dhimbje ose temperaturë. Metamizoli sodik përrthithet shpejt dhe plotësisht pas administrimit nga goja. Përqëndrimi plazmatik maksimal arrihet pas një ore. Lidhet pjesërisht me proteinat plazmatike. Bari metabolohet në mëlçi.

**2. PËRPARA SE TË MERRNI ANALGINE**

**Mos merrni Analgine në qoftë se:**

- Jeni alergjik ndaj metamizol natriumit ose ndaj rrjedhësve të tjerë të pirazolonit ose pirazolidinave;
- Jeni alergjik ndaj ndonjërit prej lëndëve ndihmëse të përmendur në fund të këtij fletudhëzuesi;
- Keni precedentë të agranulocitozës të shoqëruar me përdorimin e pirazoloneve;
- Keni funksion të komprometuar të palcës së kurrizit (p.sh. pas terapisë me citostatikë) ose patologji të sistemit hemopoetik, si granulocitopeni;
- Ju është shkaktuar bronkospazmë ose reaksione të tjera anafilaktoide (p.sh. urtikarie, rinit, angioedemë) nga analgjezikët jo-opioidë (p.sh. salicilate, paracetamol, diklofenak, ibuprofen, indometacinë, naproksen);
- Vuani nga ndonjë sëmundje metabolike (panjaftueshmëri e glukozë-6-fosfat dehidrogenazës, porfiri hepaticë);
- Jeni në tremujorin e fundit të shtatzënisë;
- Pacienti është fëmijë më i vogël se 3 vjeç.

Nuk duhet të administrohet si injeksion tek pacientët me hipotension ose që kanë paqëndrueshmëri të qarkullimit.

Nuk duhet përdorur bashkë me klorpromazinën sepse shkakton hipotermi dhe insuficiencë renale.

Në qoftë se mendoni se keni ndonjë nga gjendjet e përmendura më sipër, mos e merrni barin. Këshillohuni fillimisht me mjekun tuaj dhe ndiqni këshillat e dhëna.

**Tregoni kujdes të veçantë me Analgine**

***Për shkak të rreziqeve për efekte anësore serioze, përdorimi i barit mund të justifikohet vetëm në rastet kur nuk ekziston alternativë tjetër e sigurtë.***

Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se jeni alergjik ndaj barnave të tjera, veçanërisht në qoftë se janë në të njëjtën klasë barnash me Analgine. Ekzistenca e mbindjeshmërisë ndaj Analgine (metamizoli sodik) duhet provuar përpara mjekimit me të.

Përdorimi i barit e shton rrezikun për agranulocitozë dhe shok. Është e nevojshme të ndërpritet trajtimi dhe të konsultohet menjëherë mjeku nëse shfaqet ndonjë prej simptomave të mëposhtme që mund të lidhen me neutropeninë: temperaturë, të dridhura, dhimbje fyti, ulçeracione të gojës.

**Pancitopenia**

Në rast pancitopenie, trajtimi duhet të ndërpritet menjëherë dhe duhet të monitorohet hemokromi komplet deri sa të normalizohet. Kontakti menjëherë mjekun në rast se gjatë trajtimit me Analgine ju shfaqen shenjat dhe simptomat që tregojnë për diskrazi të gjakut (p.sh. gjendje e përgjithshme jo e mirë, infeksione, temperaturë persistente, ekimoza, gjakrrjedhje, zbehtësi).

Metamizoli sodik mund të shkaktojë një përkeqësim të dispnesë dhe cianozës. Duhet të përdoret me kujdes tek pacientët astmatikë ose atopikë. Trajtimi duhet të ndërpritet menjëherë nëse shfaqet ndonjë shenjë ose simptomë e anafilaksisë (urtikarie, angioedemë, rash, dispne, zbehje ose hiperemi e përgjithshme, gjendje e përgjithshme jo e mirë, hipotension, shok, edemë e laringut), nëse shfaqen shenja të agranulocitozës apo të trombocitopenisë.

Përdorimi i këtij bari nuk rekomandohet tek gratë të cilat duan të fillojnë një shtatzëni.

**Paralajmërime të veçanta**

Duhet të mbahet parasysh se rruga parenterale (injeksioni) shoqërohet me risk më të madh për reaksione anafilaktike / anafilaktoide, të cilat mund të kenë pasojë vdekjen për shkak të mbindjeshmërisë së pacientit. Për këtë arsye, kjo rrugë administrimi mbetet vetëm për rastet kur mjeku e sheh absolutisht të domosdoshme. Vetë mjeku, me anë të një anamneze shumë të kujdesshme, duhet të përjashtojë paraprakisht mbindjeshmërinë e pacientit, e cila përbën kundërlindikacion absolut.

Veçanërisht kanë risk të lartë për reaksione të rënda anafilaktoide pacientët me:

- astmë të shkaktuar nga analgjezikët apo intolerancë të tipit urtikarie-angioedemë nga analgjezikët;
- astmë bronkiale, sidomos nëse njëkohësisht kanë rinosinuzit polipoz;
- urtikarie kronike;
- intolerancë ndaj alkoolit;
- intolerancë ndaj ngjyresve ose konservuesve.

Përpara administrimit të Analgine, pacienti duhet t'i bëhen pyetje të veçanta. Nëse mjeku e sheh të nevojshme të administrojë Analgine, trajtimi i urgjencës duhet të jetë në dispozicion.

***Reaksione të rënda në lëkurë***

Pas përdorimit të metamizolit është raportuar shfaqje e sindromit Stevens-Johnson dhe e nekrolizës epidermale toksike, të cilat janë reaksione në lëkurë që mund të rrezikojnë jetën e pacientit. Nëse shfaqen shenja apo simptoma të tyre (erupsion kutan progresiv, shpesh me vezikula ose dëmtime të mukozës), trajtimi me metamizol duhet të ndërpritet menjëherë dhe nuk duhet të rifillohet më.

***Reaksione hipotensive sporadike***

Metamizoli mund të shkaktojë reaksione hipotensive në raste sporadike. Këto reaksione mund të jenë të varura nga doza dhe është më e mundshme të ndodhin pas administrimit si injeksion. Risku për reaksione të rënda hipotensive rritet nëse:

- injeksioni nuk administrohet ngadalë;
- pacienti ka hipotension ekzistues, dehidratim ose vëllim të ulur, paqëndrueshmëri të qarkullimit ose pamjaftueshmëri të tij;
- pacienti ka temperaturë të lartë.

Duhet të evitohet administrimi i dozave të larta të metamizolit tek pacientët me insuficiencë të veshkave ose të mëlçisë, sepse në këta pacientë, shpejtësia e eliminimit të barit është e ulur.

**Marrja e barnave të tjera**

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë së fundmi barna të tjera, përfshirë edhe ato pa recetë. Informoni mjekun tuaj në qoftë se jeni duke marrë ndonjë prej këtyre barnave:

- cikloporinë, sepse mund të ketë reduktim të niveleve plazmatike të cikloporinës;
- metotreksat, sepse nga përdorimi i njëkohshëm me Analgine mund të rritet toksiciteti në gjak i shkaktuar nga metotreksati, veçanërisht tek të moshuarit, prandaj ky kombinim duhet të evitohet;
- klorpromazinë, sepse shkakton hipotermi dhe insuficiencë renale;
- barna neuroleptike dhe anksiolitike sepse ato forcojnë veprimin e metamizolit kundër dhimbjes;
- disa antidepressivë, kontrceptivë që merren nga goja dhe allopurinoli e ngadalësojnë metabolizmin e barit dhe risin kështu helmueshmërinë e tij;
- acid acetilsalicilik (aspirinë), sepse metamizoli mund të reduktojë efektin e këtij bari në agregimin e trombociteve kur merren njëkohësisht, kështu që ky kombinim duhet përdorur me kujdes tek pacientët që marrin acid acetilsalicilik me dozë të ulët për të mbrojtur zemrën;
- bupropion, sepse metamizoli mund të ulë përqëndrimin e tij në gjak.

Tek pacientët që trajtohen me metamizol, janë raportuar ndërveprime me testet laboratorike të cilat përdorin metodën Trinder, apo një metodë të ngjashme me Trinder, p.sh. testet që masin nivelet e kreatininës, triglicerideve, kolesterolit HDL dhe acidit urik në gjak. Gjatë trajtimit me Analgine, duhet të evitohet konsumi i alkoolit.

**Marrja e Analgine me ushqim dhe pije**

Këshillohet që tabletat të merren pas ushqimit dhe me shumë lëngje. Gjatë trajtimit me Analgine, duhet të evitohet konsumi i alkoolit.

**Shtatzënia**

Të dhënat për përdorimin e metamizolit gjatë tremujorit të parë të shtatzënisë janë të kufizuara, por nuk tregojnë për efekte të dëmshme ndaj embrionit. Në raste të veçanta, kur nuk ka alternativë tjetër trajtimi, mund të pranohen doza të vetme të metamizolit gjatë tremujorit të parë dhe të dytë, pas konsultimit me mjekun apo farmacistin tuaj dhe pasi është konsideruar që përfitimi i mundshëm e tejkalon riskun potencial. Gjithsesi, në përgjithësi, nuk rekomandohet përdorimi i metamizolit gjatë tremujorit të parë dhe të dytë. Gjatë tremujorit të tretë, nuk duhet të merret Analgine, për shkak të një risku të rritur të komplikacioneve për nënën dhe fëmijën (hemorragji, mbyllje premature e një ene gjaku të rëndësishme, e ashtuquajtur Ductus Botalli, të fetusit, e cila mbyllet zakonisht pas lindjes).

**Ushqyerja me gj**

Metabolitët e metamizolit kalojnë në qumështin e gjirit në sasi të konsiderueshme dhe risku për foshnjën që ushqehet me gjë nuk mund të përjashtohet. Veçanërisht duhet shmangur përdorimi i përsëritur i metamizolit gjatë gjidhënies. Në rastin e marrjes së një doze të vetme

metamizol, nënat këshillohen ta mbledhin dhe ta hedhin qumështin për 48 orë pas marrjes së dozës.

**Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive**

Pacientët që po marrin Analgine mund të kenë ndryshime në aftësinë e tyre për t'u përqëndruar ose për të reaguar, duke u bërë faktor rreziku në situatat kur këto afësi janë veçanërisht të rëndësishme (p.sh. drejtimi i automjetit apo përdorimi i makinerive), sidomos nëse është shoqëruar me konsumin e alkoolit.

**Informacion i rëndësishëm për disa nga lëndët ndihmëse të Analgine**

Analgine – Tretësirë për injeksion përmban:

- rreth 43 mg/2 ml alkool benzilik; alkooli benzilik mund të shkaktojë reaksione toksike dhe reaksione alergjike, kryesisht në foshnjet dhe fëmijët deri në 3 vjeç, ndaj ky bar nuk duhet përdorur në këto moshë; flisni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse keni probleme me mëlçinë ose veshkat, ose nëse jeni shtatzënë apo ushqeni me gjë, sepse vëllimet e larta mund të çojnë në toksicitet;
- rreth 2.88 mmol natrium/2 ml. Duhet të merret në konsideratë nga pacientët që ndjekin dietë të kontrolluar të natriumit.

**3. SI TA MERRNI ANALGINE**

Gjithmonë merreni Analgine vetëm sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se ndjeni që efektet e saj janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Këshillohet që tabletat të merren pas ushqimit dhe me shumë lëngje.

**Dozimi për tabletat është si vijon:**

Doza varet nga intensiteti i dhimbjes ose temperaturës dhe nga ndjeshmëria e individit ndaj Analgine. Duhet të zgjidhet gjithmonë doza më e ulët për të kontrolluar dhimbjen dhe temperaturën. Mjeku do ju këshillojë si të merrni Analgine.

*Të rriturit dhe adoleshentët 15 vjeç e lart (mbi 53 kg)* mund të marrin deri në 1,000 mg metamizol në një dozë të vetme (2 tableta), të cilat mund të merren deri 4 herë në ditë, në një interval prej 6 – 8 orësh. 4,000 mg (8 tableta) është doza maksimale ditore.

Një efekt i qartë pritët 30 deri në 60 minuta pas marrjes nga goja. Analgine nuk duhet të përdoret në personat nën 15 vjeç.

*Tretësira për injeksion Analgine duhet të përdoret vetëm nëse nuk është e mundur të përdoret forma orale.*

**Dozimi për tretësirën për injeksion është si vijon:**

Doza varet nga intensiteti i dhimbjes ose temperaturës dhe nga ndjeshmëria e individit ndaj Analgine. Analgine mund të merret si injeksion në muskul ose në venë. Nëse efekti i një doze të vetme është i pamjaftueshëm ose kur më vonë efekti analgjezik bie, mjeku mund të administrojë një dozë tjetër deri në dozën maksimale ditore të detajuar si më poshtë.

*Të rriturit dhe adoleshentët 15 vjeç e lart*

Të rriturve dhe adoleshentëve 15 vjeç e lart (mbi 53 kg) mund t'iu jepen si dozë e vetme 1 – 2 mL intramuskulare ose intravenë. Doza ditore maksimale është 8 mL.

**Tretësira për injeksion Analgine nuk duhet të përdoret tek fëmijët më të vegjël se 3 vjeç për shkak të përmatjtes së alkoolit benzilik.**

***Foshnjet dhe fëmijët***

Skema e mëposhtme duhet të shërbejë si udhëzues për administrimin si dozë unike intramuskul apo intravenë:

Moshë e fëmijës (pesha trupore)	Doza të vetme	Doza maksimale ditore
4 – 6 vjeç (afërsisht 16 – 23 kg)	0.3 – 0.8 mL	1.2 – 3.2 mL
7 – 9 vjeç (afërsisht 24 – 30 kg)	0.4 – 1.0 mL	1.6 – 4.0 mL
10 – 12 vjeç (afërsisht 31 – 45 kg)	0.5 – 1.4 mL	2.0 – 5.6 mL
13 – 14 vjeç (afërsisht 46 - 53 kg)	0.8 – 1.8 mL	3.2 – 7.2 mL

Injeksioni duhet të bëhet ngadalë, me pacientin të shtrirë, dhe duke kontrolluar zemrën dhe qarkullimin e gjakut.

***Të moshuarit dhe pacientët me shëndet jo të mirë / me çrregullim të funksionit të veshkave***

Doza duhet të zvogëlohet tek të moshuarit, tek pacientët e dobësuar dhe tek ata me funksion të reduktuar të veshkave, pasi mund të vonohet ekskretimi i metabolitëve të metamizolit.

***Pacientë me funksion të dëmtuar të veshkave ose mëlçisë***

Meqenëse tek pacientët me funksion të dëmtuar të veshkave ose të mëlçisë shkalla e eliminimit është e reduktuar, duhet të shmanget marrja e përsëritur e dozave të larta. Nuk kërkohet reduktim i dozës për përdorimin afatshkurtër. Nuk ka të dhëna për përdorimin për kohë të gjatë.

**Në qoftë se keni marrë më shumë Analgine**

Mbidozimi me Analgine mund të shkaktojë: nauze, të vjella, dhimbje abdominale, probleme me funksionin e veshkave (pamjaftueshmëri akute të funksionit të veshkave). Më rrallë: simptoma që prekin Sistemin Nervor Qendror, si: marrje mendsh, përgjumje, koma, konvulsione dhe hipotension (në disa raste deri në shok), si dhe takikardi.

Pas administrimit të dozave shumë të larta, mund të shfaqet ngjyrosje në të kuqe e urinës. Në qoftë se keni marrë më shumë Analgine se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

**Në qoftë se harroni të merrni Analgine**

Në qoftë se harroni një dozë, merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar. Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

**4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME**

Të gjitha barnat mund të shkaktojnë efekte anësore, megjithëse mund të mos shfaqen tek kushdo. Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se vëreni ndonjë prej efekteve anësore të mëposhtme:

- reaksione alergjike, (kryesisht përdorimi i Analgine është i rrezikshëm në pacientët porfirikë); këto reaksione mund të jenë të rënda dhe të rrezikshme për jetën, ndonjëherë edhe fatale; në disa pacientë është shfaqur mbindjeshmëri e kryqëzuar nga përdorimi i njëkohshëm i metamizolit me aspirinën; shfaq dhe përkeqëson dispenë (vështirësi në frymëmarrje), mund të shkaktojë cianoze, ndalim frymëmarrjeje si dhe paroksizma astmatike në të sëmurët që vuajnë nga astma
- efekte mbi gjakun (risk për agranulocitozë, leukopeni, trombocitopeni dhe shok);
- gjakrrjedhje gastrointestinale;
- efekte në lëkurë (nekrolizë epidermale toksike, sindromë Stevens-Johnson, të cilët mund të rrezikojnë jetën e pacientit, ekzantema urtikariale me kuarje të lëkurës, mukozave dhe konjunktivës).

Në personat që vuajnë nga sëmundje të veshkave mund të shfaqen çrregullime të përkohshme të funksionit të tyre, që shoqërohen me oliguri, poliuri, proteinuri dhe nefrit intersticial; këto efekte mund të shfaqen edhe pas përdorimit të dozave të larta. Në disa raste, pas administrimit, mund të shfaqen reaksione hipotensive sporadike, kalimtare. Në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk janë të përmendura në këtë fletudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**5. SI TA RUANI ANALGINE**

Mbajeni larg fëmijëve! Mos e përdorni Analgine pas datës së skadencës, e cila është e shënuar në paketim. Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C! Ruajeni barin në paketimin original dhe mbrojeni atë nga drita dhe lagështia!

**6. INFORMACION I MËTEJSHËM**

**Çfarë përmban Analgine - tabletë**

**Lënda aktive** është metamizol natriumi.

Çdo tabletë përmban 500 mg metamizol natriumi.

**Lëndët ndihmëse** janë: kroskarmelozë natriumi, laurilsulfat natriumi, glikolat natriumi i amidonit, stearat magnezii, talk, amidon i prexhelatinizuar, hipromeloze.

**Çfarë përmban Analgine – tretësirë për injeksion**

**Lënda aktive** është metamizol natriumi.

Çdo ampulë 2 ml përmban 1000 mg metamizol natriumi.

**Përbërësit e tjerë** janë: tiosulfat natriumi, EDTA-natriumi, alkool benzilik, acid klorhidrik, ujë për injeksion.

**Përmbajtja e paketimit:**

Tabletat: kuti me 30 tableta.

Tretësira për injeksion: kuti me 10 ampula.

**Mbajtësi i autorizimit për tregtim dhe prodhuesi:**



**PROFARMA Sh.a.,**  
Rruga "Skënder Vila",  
Tiranë, Shqipëri.  
Tel.: +355 4 23 89 602

**Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Gusht 2023.**